

Аденокарцинома желудка

«Рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое клиническое исследование фазы 3 для сравнения эффективности и безопасности тислелизумаба (BGB-A317) в сочетании с платиной и фторпиримидином и плацебо в сочетании с платиной и фторпиримидином в качестве первой линии терапии у пациентов с местнораспространенной неоперабельной или метастатической аденокарциномой желудка или пищеводно-желудочного перехода».

Протокол № **BGB-A317-305**

Спонсор: Австрия, по поручению компании «БейДжин Лимитед», США

Статус: открыт набор

Критерии включения

1. Местнораспространенная неоперабельная или метастатическая карцинома желудка или ПЖП и гистологически подтвержденная аденокарцинома.
2. Как минимум 1 очаг, поддающийся измерению
3. Отсутствие предшествующей системной терапии по поводу местнораспространенного неоперабельного или метастатического рака желудка или ПЖП
4. ИОС по ECOG ≤ 1 в течение 7 дней до рандомизации.
5. Адекватная функция органа согласно следующим лабораторным показателям за ≤ 7 дней до рандомизации
6. Исключаются:
 - Наличие у пациента плоскоклеточного, недифференцированного РЖ или РЖ иного гистологического типа.
 - Наличие активного лептоменингеального заболевания или неконтролируемых метастазов в головном мозге.
 - Наличие активных аутоиммунных заболеваний или аутоиммунных заболеваний в анамнезе
 - Предшествующая терапия антителами к PD-1, PD-L1, PD-L2 или любыми другими антителами или препаратами, направленными на костимуляцию Т-клеток или на сигнальные пути иммунных контрольных точек.
 - Известный дефицит дигидропиримидин-дегидрогеназы (ДПД).